Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 136 del 13 giugno 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 13 giugno 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. **94**

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano:

Provvedimenti di modificazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 430/2000

SPECIALITA' MEDICINALE:
VIDEX

TITOLARE AIC:
BRISTOL MYERS SQUIBB S.P.A.

SEDE LEGALE DEL TITOLARE:
VIA DEL MURILLO KM 2,800-04010 SERMONETA-LT

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
VIDEX è indicato in combinazione con altri farmaci antiretrovirali per il trattamento di pazienti infetti dal virus HIV.

CONFEZIONI:
200 MG 60 COMPRESSE MASTICABILI/DISPERSIBILI TAMPONATE IN FLACONE; AIC n° 028341156/M (in base 10) 0V0WX4 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: Classe A; Prezzo al pubblico L. 525000; Prezzo ex-factory L. 318102; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: DIDANOSINE 200 MG
Eccipienti: CALCIO CARBONATO 550 MG
MAGNESIO IDROSSIDO 250 MG
ASPARTAME 65 MG
SORBITOLO POLVERE 280 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA (PH 101) 570 MG
CROSPOVIDONE 100 MG
MAGNESIO STEARATO 35 MG
AROMA ARANCIO-MANDARINO 50 MG
Officine di produzione:
Bristol Myers Squibb La Goaulle Boite Postale n.6 19250 Francia
Fase di produzione: PRODUZIONE CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 432/2000

SPECIALITA' MEDICINALE:
FLUTAMIDE TEVA

TITOLARE AIC:
TEVA PHARMA B.V.

SEDE LEGALE DEL TITOLARE:
INDUSTRIEWEG 23, P.O. BOX 217-3640 AE MIJDRECHT- NL

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Flutamide è indicata nel trattamento del carcinoma della prostata in stadio avanzato, in cui è indicata la soppressione dell'effetto del testosterone.
La Flutamide vinee utilizzata nel trattamento pallativo del carcinoma prostatico metastatizzato ed inoperabile, in associazione con un agonista LH_RH o con la castrazione chirurgica.

CONFEZIONI:
250 MG 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL; AIC n° 034649018/M (in base 10) 111DXU (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: Classe A; Prezzo al pubblico L. 77200; Prezzo ex-factory L. 46776;
Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: FLUTAMIDE 250 MG
Eccipienti: POVIDONE K 25 18,28 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 214,7 MG
AMIDO DI PATATA 71,56 MG
SODIO LAURIL SOLFATO 9,13 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 158,2 MG
CROSPOVIDONE 22,5 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 1,88 MG
MAGNESIO STEARATO 3,75 MG
Officine di produzione:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 P.O. Box 552-2003 RN Haarlem Olanda
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO

250 MG 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL; AIC n° 034649020/M (in base 10) 111DXW (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: FLUTAMIDE 250 MG
Eccipienti: POVIDONE K 25 18,28 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 214,7 MG
AMIDO DI PATATA 71,56 MG
SODIO LAURIL SOLFATO 9,13 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 158,2 MG
CROSPOVIDONE 22,5 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 1,88 MG
MAGNESIO STEARATO 3,75 MG
Officine di produzione:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 P.O. Box 552-2003 RN Haarlem Olanda
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO

250 MG 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL; AIC n° 034649032/M (in base 10) 111DY8 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: FLUTAMIDE 250 MG
Eccipienti: POVIDONE K 25 18,28 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 214,7 MG
AMIDO DI PATATA 71,56 MG
SODIO LAURIL SOLFATO 9,13 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 158,2 MG
CROSPOVIDONE 22,5 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 1,88 MG
MAGNESIO STEARATO 3,75 MG
Officine di produzione:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 P.O. Box 552-2003 RN Haarlem Olanda
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO

250 MG 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL; AIC n° 034649044/M (in base 10) 111DYN (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: FLUTAMIDE 250 MG
Eccipienti: POVIDONE K 25 18,28 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 214,7 MG
AMIDO DI PATATA 71,56 MG
SODIO LAURIL SOLFATO 9,13 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 158,2 MG
CROSPOVIDONE 22,5 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 1,88 MG
MAGNESIO STEARATO 3,75 MG
Officine di produzione:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 P.O. Box 552-2003 RN Haarlem Olanda
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO

250 MG 30 COMPRESSE IN FLACONE PE; AIC n° 034649057/M (in base 10) 111DZ1 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: FLUTAMIDE 250 MG
Eccipienti: POVIDONE K 25 18,28 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 214,7 MG
AMIDO DI PATATA 71,56 MG
SODIO LAURIL SOLFATO 9,13 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 158,2 MG
CROSPOVIDONE 22,5 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 1,88 MG
MAGNESIO STEARATO 3,75 MG
Officine di produzione:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 P.O. Box 552-2003 RN Haarlem Olanda
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO

250 MG 90 COMPRESSE IN FLACONE PE; AIC n° 034649069/M (in base 10) 111DZF (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: FLUTAMIDE 250 MG
Eccipienti: POVIDONE K 25 18,28 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 214,7 MG
AMIDO DI PATATA 71,56 MG
SODIO LAURIL SOLFATO 9,13 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 158,2 MG
CROSPOVIDONE 22,5 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 1,88 MG
MAGNESIO STEARATO 3,75 MG
Officine di produzione:
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 P.O. Box 552-2003 RN Haarlem Olanda
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE, CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 433/2000

SPECIALITA' MEDICINALE:
ETOPOSIDE TEVA

TITOLARE AIC:
TEVA PHARMA B.V.

SEDE LEGALE DEL TITOLARE:
INDUSTRIEWEG 23, P.O. BOX 217-3641 RK MIJDRECHT- NL

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'Etoposide è un farmaco antineoplastico da utilizzare da solo o in associazione ad altri farmaci antineoplastici.
Secondo i dati attualmente disponibili, l'etoposide è indicato nella terapia dei carcinomi polmonari a piccole cellule e dei carcinomi del testicolo non seminomatosi resistenti.

Uso pediatrico: nei bambini la sicurezza e l'efficacia del farmaco non sono state accertate

CONFEZIONI:
1 FIALA 5 ML 20MG/ML; AIC n° 034410011/M (in base 10) 10U3JV (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Utilizzo Esclusivo in Ambito Ospedaliero.
Composizione riferita a:
Contenuto di 5 ML
Principi attivi: ETOPOSIDE 100 MG
Eccipienti: ACIDO CITRICO ANIDRO 10 MG
POLISORBATO 80 400 MG
ALCOOL ASSOLUTO 1205 MG
PEG 300, quanto basta a 5 ML
Officine di produzione:
TEVA PHARMA B.V., INDUSTRIEWEG, 23 MIJDRECHT - OLANDA
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

ABIC LTD., INDUSTRIAL ZONE, KIRYAT NORDAU NETANYA (ISRAELE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

1 FIALA 10 ML 20MG/ML; AIC n° 034410023/M (in base 10) 10U3K7 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Utilizzo Esclusivo in Ambito Ospedaliero.
Composizione riferita a:
Contenuto di 5 ML
Principi attivi: ETOPOSIDE 100 MG
Eccipienti: ACIDO CITRICO ANIDRO 10 MG
POLISORBATO 80 400 MG
ALCOOL ASSOLUTO 1205 MG
PEG 300, quanto basta a 5 ML

Officine di produzione:
TEVA PHARMA B.V., INDUSTRIEWEG, 23 MIJDRECHT - OLANDA
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

ABIC LTD., INDUSTRIAL ZONE, KIRYAT NORDAU NETANYA (ISRAELE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

1 FIALA 20 ML 20MG/ML; AIC n° 034410035/M (in base 10) 10U3KM (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Utilizzo Esclusivo in Ambito Ospedaliero.
Composizione riferita a:
Contenuto di 5 ML
Principi attivi: ETOPOSIDE 100 MG
Eccipienti: ACIDO CITRICO ANIDRO 10 MG
POLISORBATO 80 400 MG
ALCOOL ASSOLUTO 1205 MG
PEG 300, quanto basta a 5 ML
Officine di produzione:
TEVA PHARMA B.V., INDUSTRIEWEG, 23 MIJDRECHT - OLANDA
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

ABIC LTD., INDUSTRIAL ZONE, KIRYAT NORDAU NETANYA (ISRAELE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

1 FIALA 25 ML 20MG/ML; AIC n° 034410047/M (in base 10) 10U3KZ (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Utilizzo Esclusivo in Ambito Ospedaliero.
Composizione riferita a:
Contenuto di 5 ML
Principi attivi: ETOPOSIDE 100 MG
Eccipienti: ACIDO CITRICO ANIDRO 10 MG
POLISORBATO 80 400 MG
ALCOOL ASSOLUTO 1205 MG
PEG 300, quanto basta a 5 ML
Officine di produzione:
TEVA PHARMA B.V., INDUSTRIEWEG, 23 MIJDRECHT - OLANDA
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

ABIC LTD., INDUSTRIAL ZONE, KIRYAT NORDAU NETANYA (ISRAELE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

1 FIALA 50 ML 20MG/ML; AIC n° 034410050/M (in base 10) 10U3L2 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Utilizzo Esclusivo in Ambito Ospedaliero.
Composizione riferita a:
Contenuto di 5 ML
Principi attivi: ETOPOSIDE 100 MG
Eccipienti: ACIDO CITRICO ANIDRO 10 MG
POLISORBATO 80 400 MG
ALCOOL ASSOLUTO 1205 MG
PEG 300, quanto basta a 5 ML
Officine di produzione:
TEVA PHARMA B.V., INDUSTRIEWEG, 23 MIJDRECHT - OLANDA
Fase di produzione: CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

ABIC LTD., INDUSTRIAL ZONE, KIRYAT NORDAU NETANYA (ISRAELE)
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 434/2000

SPECIALITA' MEDICINALE:
EPREX

TITOLARE AIC:
JANSSEN CILAG S.P.A.VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23-20093 COLOGNO MONZESE-MI

EPREX può essere usato per aumentare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. L'uso in questa indicazione deve essere valutato alla luce dei rischi di eventi tromboembolici. Il trattamento è indicato solo in pazienti con anemia di grado moderato (emoglobina 1013 g/dl (6.2 – 8.1 mmoli/l) nessuna carenza di ferro) se le procedure di conservazione del sangue non sono disponibili o sono insufficienti in caso di intervento elettivo di chirurgia maggiore che richieda un elevato quantitativo di sangue (4 o più unità per le donne e 5 o più unità per gli uomini).
EPREX può essere usato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allo genico in pazienti adulti, che non presentino carenze di ferro, candidati ad interventi maggiori di chirurgia ortopedica elettiva ritenuti ad elevato rischio di complicazioni da trasfusione. L'uso deve essere limitato ai pazienti con anemia di grado moderato (emoglobina 10-13 g/dl), per i quali non sia disponibile un programma di predonazione di sangue autologo, e per i quali si preveda una perdita di sangue moderata (da 900 a 1800 ml).
Nel peri-operatorio devono sempre essere seguite le pratiche di buona gestione del sangue.

CONFEZIONI:
40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO 1 ML; AIC n° 027015193/M (in base 10) 0TSG0T (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; Legge 662/97 Delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classe H; Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in £ 867.817 (prezzo ex factory IVA esclusa).
Su tale prezzo la ditta è tenuta a praticare uno sconto del 30% sulle forniture agli ospedali.
Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è £ 1.201.900 ; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o dei seguenti specialisti: Nefrologo, Ematologo, Internista, Chirurgo, Anestesiologo, Pediatra, Emotrasfusionista, Oncologo".
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 FLACONE
Principi attivi: EPOETINA ALFA 40000 UI
Eccipienti: SODIO CLORURO 4,38 mg
SODIO FOSFATO MONOBASICO BIIDRATO 1,164 mg
FOSFATO BIBASICO DI SODIO DIIDRATO 2,23 mg
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
GLICINA 5 MG
POLISORBATO 80 0,3 MG

CILAG AG HOCHSTRASSE 201 CH-8201 SCHAFFHAUSEN SVIZZERA
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 4 FLACONCINI 1 ML; AIC n° 027015205/M (in base 10) 0TSG15 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; Legge 662/97 Delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o dei seguenti specialisti: Nefrologo, Ematologo, Internista, Chirurgo, Anestesiologo, Pediatra, Emotrasfusionista, Oncologo".

Composizione riferita a:
Contenuto di 1 1 FLACONE
Principi attivi: EPOETINA ALFA 40000 UI
Eccipienti: SODIO CLORURO 4,38 Mg
SODIO FOSFATO MONOBASICO BIIDRATO 1,164 Mg
FOSFATO BIBASICO DI SODIO DIIDRATO 2,23 Mg
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
GLICINA 5 MG
POLISORBATO 80 0,3 MG

CILAG AG HOCHSTRASSE 201 CH-8201 SCHAFFHAUSEN SVIZZERA
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 FLACONCINI 1 ML; AIC n° 027015217/M (in base 10) 0TSG1K (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; Legge 662/97 Delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri odei seguenti specialisti: Nefrologo, Ematologo, Internista, Chirurgo, Anestesiologo, Pediatra, Emotrasfusionista, Oncologo".

Composizione riferita a:
Contenuto di 1 1 FLACONE
Principi attivi: EPOETINA ALFA 40000 UI
Eccipienti: SODIO CLORURO 4,38 Mg
SODIO FOSFATO MONOBASICO BIIDRATO 1,164 Mg
FOSFATO BIBASICO DI SODIO DIIDRATO 2,23 Mg
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
GLICINA 5 MG
POLISORBATO 80 0,3 MG

CILAG AG HOCHSTRASSE 201 CH-8201 SCHAFFHAUSEN SVIZZERA
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 435/2000

SPECIALITA' MEDICINALE:
EPOXITIN

TITOLARE AIC:
JANSSEN CILAG S.A. RUE Camille Desmoulins 92787 – Issy Les Moulineaux Cedex 9 Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
EPOXITIN può essere usato per aumentare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. L'uso in questa indicazione deve essere valutato alla luce dei rischi di eventi tromboembolici. Il trattamento è indicato solo in pazienti con anemia di grado moderato (emoglobina 10-13 g/dl (6.2 – 8.1 mmoli/l) nessuna carenza di ferro) se le procedure di conservazione del sangue non sono disponibili o sono insufficienti in caso di intervento elettivo di chirurgia maggiore che richieda un elevato quantitativo di sangue (4 o più unità per le donne e 5 o più unità per gli uomini).
EPOXITIN può essere usato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allo genico in pazienti adulti, che non presentino carenze di ferro, candidati ad interventi maggiori di chirurgia ortopedica elettiva ritenuti ad elevato rischio di complicazioni da trasfusione. L'uso deve essere limitato ai pazienti con anemia di grado moderato (emoglobina 10-13 g/dl), per i quali non sia disponibile un programma di predonazione di sangue autologo, e per i quali si preveda una perdita di sangue moderata (da 900 a 1800 ml).
Nel peri-operatorio devono sempre essere seguite le pratiche di buona gestione del sangue.

CONFEZIONI:
40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO 1 ML; AIC n° 027017250/M (in base 10) 0TSJ12 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: Legge 662/97 Delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classe H; Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in £ 867.817 (prezzo ex factory IVA esclusa).
Su tale prezzo la ditta è tenuta a praticare uno sconto del 30% sulle forniture agli ospedali.
Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di £ 1.201.900 Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: : Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o dei seguenti specialisti: Nefrologo, Ematologo, Internista, Chirurgo, Anestesiologo, Pediatra, Emotrasfusionista, Oncologo".
Composizione riferita a: **FLACONE**
Contenuto di 1 FLACONE
Principi attivi: EPOETINA ALFA 40000 UI
Eccipienti: SODIO CLORURO 4,38 MG
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
GLICINA 5 MG
POLISORBATO 80 0,3 MG
SODIO FOSFATO MONOBASICO BIIDRATO 1,16 MG
FOSFATO BIBASICO DI SODIO DIIDRATO 2,23 MG

CILAG AG HOCHSTRASSE 201 CH-8201 SCHAFFHAUSEN SVIZZERA
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 4 FLACONCINI 1 ML; AIC n° 027017262/M (in base 10) 0TSJ1G (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: Legge 662/97 Delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classe C Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: : Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o dei seguenti specialisti: Nefrologo, Ematologo, Internista, Chirurgo, Anestesiologo, Pediatra, Emotrasfusionista, Oncologo".

Composizione riferita a: **FLACONE**
Contenuto di 1 FLACONE
Principi attivi: EPOETINA ALFA 40000 UI
Eccipienti: SODIO CLORURO 4,38 MG
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
GLICINA 5 MG
POLISORBATO 80 0,3 MG
SODIO FOSFATO MONOBASICO BIIDRATO 1,16 MG
FOSFATO BIBASICO DI SODIO DIIDRATO 2,23 MG

CILAG AG HOCHSTRASSE 201 CH-8201 SCHAFFHAUSEN SVIZZERA
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 FLACONCINI 1 ML; AIC n° 027017274/M (in base 10) 0TSJ1U (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: Legge 662/97 Delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classe C Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: : Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o dei seguenti specialisti: Nefrologo, Ematologo, Internista, Chirurgo, Anestesiologo, Pediatra, Emotrasfusionista, Oncologo".
Composizione riferita a: **FLACONE**
Contenuto di 1 FLACONE
Principi attivi: EPOETINA ALFA 40000 UI
Eccipienti: SODIO CLORURO 4,38 MG
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
GLICINA 5 MG
POLISORBATO 80 0,3 MG
SODIO FOSFATO MONOBASICO BIIDRATO 1,16 MG
FOSFATO BIBASICO DI SODIO DIIDRATO 2,23 MG

CILAG AG HOCHSTRASSE 201 CH-8201 SCHAFFHAUSEN SVIZZERA
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 437/2000

SPECIALITA' MEDICINALE:
CALCITRIDIN

TITOLARE AIC:
ROTTAPHARM S.R.L.ROTTAPHARM S.R.L.VIA VALOSA DI SOPRA, 9-20052 MONZA-MI

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Osteoporosi primaria (per.es. osteoporosi postmenopausale, senile ed idiopatica)Osteoporosi primaria (per.es. osteoporosi postmenopausale, senile ed idiopatica)

CONFEZIONI:
COMPRESSE MASTICABILI 20 COMPRESSE IN BLISTER; AIC n° 034694012/M (in base 10) 112SVW (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSE

Principi attivi: SODIO MONOFLUOROFOSFATO 76 MG
CALCIO CARBONATO 1250 MG

Eccipienti: AMIDO PREGELATINIZZATO 139 MG
XILITOLO 202,3 MG
MANNITOLO 359 MG
AMIDO DI MAIS 100 MG
CROSCARAMELLOSIO SODICO 75 MG
MAGNESIO STEARATO 30 MG

Officine di produzione:
OPFERMANN ARZNEIMITTEL GMBH R. KOCH-STR. 2, D-51674 WIEHL (GERMANIA)
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

COMPRESSE MASTICABILI 30 COMPRESSE IN BLISTER; AIC n° 034694024/M (in base 10) 112SW8 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSE

Principi attivi: SODIO MONOFLUOROFOSFATO 76 MG
CALCIO CARBONATO 1250 MG

Eccipienti: AMIDO PREGELATINIZZATO 139 MG
XILITOLO 202,3 MG
MANNITOLO 359 MG
AMIDO DI MAIS 100 MG
CROSCARAMELLOSIO SODICO 75 MG
MAGNESIO STEARATO 30 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 10 MG
SACCARINA SODICA 0,008 MG
SODIO CICLAMATO 0,8 MG
AROMA TUTTI I FRUTTI 7,82 MG

Officine di produzione:
OPFERMANN ARZNEIMITTEL GMBH R. KOCH-STR. 2, D-51674 WIEHL (GERMANIA)
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

COMPRESSE MASTICABILI 50 COMPRESSE IN BLISTER; AIC n° 034694036/M (in base 10) 112SWN (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSE

Principi attivi: SODIO MONOFLUOROFOSFATO 76 MG
CALCIO CARBONATO 1250 MG

Eccipienti: AMIDO PREGELATINIZZATO 139 MG
XILITOLO 202,3 MG
MANNITOLO 359 MG
AMIDO DI MAIS 100 MG
CROSCARAMELLOSIO SODICO 75 MG
MAGNESIO STEARATO 30 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 10 MG
SACCARINA SODICA 0,008 MG
SODIO CICLAMATO 0,8 MG
AROMA TUTTI I FRUTTI 7,82 MG

Officine di produzione:
OPFERMANN ARZNEIMITTEL GMBH R. KOCH-STR. 2, D-51674 WIEHL (GERMANIA)
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

COMPRESSE MASTICABILI 60 COMPRESSE IN BLISTER; AIC n° 034694048/M (in base 10) 112SX0 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSE

Principi attivi: SODIO MONOFLUOROFOSFATO 76 MG
CALCIO CARBONATO 1250 MG

Eccipienti: AMIDO PREGELATINIZZATO 139 MG
XILITOLO 202,3 MG
MANNITOLO 359 MG
AMIDO DI MAIS 100 MG
CROSCARAMELLOSIO SODICO 75 MG
MAGNESIO STEARATO 30 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 10 MG
SACCARINA SODICA 0,008 MG
SODIO CICLAMATO 0,8 MG
AROMA TUTTI I FRUTTI 7,82 MG

Officine di produzione:
OPFERMANN ARZNEIMITTEL GMBH R. KOCH-STR. 2, D-51674 WIEHL (GERMANIA)
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

COMPRESSE MASTICABILI 100 COMPRESSE IN BLISTER; AIC n° 034694051/M (in base 10) 112SX3 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSE

Principi attivi: SODIO MONOFLUOROFOSFATO 76 MG
CALCIO CARBONATO 1250 MG

Eccipienti: AMIDO PREGELATINIZZATO 139 MG
XILITOLO 202,3 MG
MANNITOLO 359 MG
AMIDO DI MAIS 100 MG
CROSCARAMELLOSIO SODICO 75 MG
MAGNESIO STEARATO 30 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 10 MG
SACCARINA SODICA 0,008 MG
SODIO CICLAMATO 0,8 MG
AROMA TUTTI I FRUTTI 7,82 MG

Officine di produzione:
OPFERMANN ARZNEIMITTEL GMBH R. KOCH-STR. 2, D-51674 WIEHL (GERMANIA)
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

COMPRESSE MASTICABILI 300 COMPRESSE IN BLISTER; AIC n° 034694063/M (in base 10) 112SXH (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSE

Principi attivi: SODIO MONOFLUOROFOSFATO 76 MG
CALCIO CARBONATO 1250 MG

Eccipienti: AMIDO PREGELATINIZZATO 139 MG
XILITOLO 202,3 MG
MANNITOLO 359 MG
AMIDO DI MAIS 100 MG
CROSCARAMELLOSIO SODICO 75 MG
MAGNESIO STEARATO 30 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 10 MG
SACCARINA SODICA 0,008 MG
SODIO CICLAMATO 0,8 MG
AROMA TUTTI I FRUTTI 7,82 MG

Officine di produzione:
OPFERMANN ARZNEIMITTEL GMBH R. KOCH-STR. 2, D-51674 WIEHL (GERMANIA)
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

COMPRESSE MASTICABILI 600 COMPRESSE IN BLISTER; AIC n° 034694075/M (in base 10) 112SXV (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSE
Principi attivi: SODIO MONOFLUOROFOSFATO 76 MG
CALCIO CARBONATO 1250 MG
Eccipienti: AMIDO PREGELATINIZZATO 139 MG
XILITOLO 202,3 MG
MANNITOLO 359 MG
AMIDO DI MAIS 100 MG
CROSCARAMELLOSIO SODICO 75 MG
MAGNESIO STEARATO 30 MG
SILICE COLLOIDALE ANIDRA 10 MG
SACCARINA SODICA 0,008 MG
SODIO CICLAMATO 0,8 MG
AROMA TUTTI I FRUTTI 7,82 MG

Officine di produzione:
OPFERMANN ARZNEIMITTEL GMBH R. KOCH-STR. 2, D-51674 WIEHL (GERMANIA)
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 438/2000

SPECIALITA' MEDICINALE:
ACTRAPID

TITOLARE AIC:
Novo Nordisk A/S 2880
Bagsvaerd Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ACTRAPID è utilizzato nel trattamento del diabete mellito. Si tratta di una malattia nella quale è necessario somministrare insulina poiché il pancreas non ne produce a sufficienza per controllare la glicemia.
ACTRAPID è, inoltre, indicato in tutte le situazioni di emergenza.

CONFEZIONE:
"PENFILL" 5 cartucce 3 ml 100 UI/ML; AIC n° 027559057 (in base 10) 0U914K (in base 32)
classe A al prezzo di £ 64.700 ai sensi dell'art. 70 comma 4 legge 448/98
Regime di Fornitura ai sensi del decreto legislativo 30/12/1992, n. 539 : Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:
Principio attivo INSULINA UMANA BIOSINTETICA (DA DNA RICOMBINANTE PRODOTTA IN SACCAROMICES CEREVISIAE) 100 UI/ml
Eccipienti: GLICEROLO, METACRESOLO, CLORURO DI ZINCO, IDROSSIDO DI SODIO, ACIDO CLORIDRICO E ACQUA PER PREPARAZIONE INIETTABILI

Officine di produzione:
Novo Nordisk A/S 2880 Bagsvaerd Danimarca

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 440/2000

SPECIALITA' MEDICINALE
AVALOX

TITOLARE AIC:
BAYER S.P.A.VIALE CERTOSA, 130-20156 MILANO-MI

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Avalox compresse film-rivestite da 400 mg è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche:
Infezioni delle vie respiratorie:
- Riacutizzazione di bronchite cronica
- Polmonite: acquisita in comunità, con l'esclusione della polmonite grave
- Sinusite acuta batterica (adeguatamente diagnosticata)

Avalox compresse film rivestite da 400 mg è indicato per il trattamento delle infezioni di cui sopra, qualora siano sostenute da batteri sensibili alla moxifloxacina.

CONFEZIONI:
5 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034436016/M (in base 10) 10UWXJ (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 30.295 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 50.000 (IVA inclusa). Il prezzo così fissato resta valido per dodici mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale. Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: MOXIFLOXACINA CLORIDRATO 436,8 MG
Eccipienti: CROSCARMELLOSIO SODICO 32 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 68 MG
MAGNESIO STEARATO 6 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 136 MG
IPROMELLOSIO, da 9MG a 12,6MG
MACROGOL 4000, da 3MG a 4,2MG
OSSIDO FERRICO (E 172), da 0,3MG a 0,42MG
TITANIO BIOSSIDO E171, da 2,7MG a 3,78MG

Officine di produzione:
BAYER S.P.A., VIA DELLE GROANE, 126 GARBAGNATE MILANESE (MI) (ITALIA)
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

BAYER AG, LEVERKUSEN GERMANIA
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

5 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034436093/M (in base 10) 10UWZX (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 30.295 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 50.000 (IVA inclusa).). Il prezzo così fissato resta valido per dodici mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale. Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: MOXIFLOXACINA CLORIDRATO 436,8 MG
Eccipienti: CROSCARMELLOSIO SODICO 32 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 68 MG
MAGNESIO STEARATO 6 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 136 MG
IPROMELLOSIO, da 9MG a 12,6MG
MACROGOL 4000, da 3MG a 4,2MG
OSSIDO FERRICO (E 172), da 0,3MG a 0,42MG
TITANIO BIOSSIDO E171, da 2,7MG a 3,78MG
Officine di produzione:

BAYER S.P.A., VIA DELLE GROANE, 126 GARBAGNATE MILANESE (MI) (ITALIA)
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

BAYER AG, LEVERKUSEN GERMANIA
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 400 mg in blister PP/AL con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034436028/M (in base 10) 10UWXW (in base 32)

10 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034436030/M (in base 10) 10UWXY (in base 32)

25 (5X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034436042/M (in base 10) 10UWYB (in base 32)

50 (5X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034436055/M (in base 10) 10UWYR (in base 32)

70 (7X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034436067/M (in base 10) 10UWZ3 (in base 32)

80 (16X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034436079/M (in base 10) 10UWZH (in base 32)

100 (10X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL: AIC n° 034436081/M (in base 10) 10UWZK (in base 32)

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 400 mg in blister AL/AL con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034436105/M (in base 10) 10UX09 (in base 32)

10 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034436117/M (in base 10) 10UX0P (in base 32)

25 (5X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034436129/M (in base 10) 10UX11 (in base 32)

50 (5X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034436131/M (in base 10) 10UX13 (in base 32)

70 (7X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034436143/M (in base 10) 10UX1H (in base 32)

80 (16X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034436156/M (in base 10) 10UX1W (in base 32)

100 (10X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034436168/M (in base 10) 10UX28 (in base 32)

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 441/2000

SPECIALITA' MEDICINALE
PROFLOX

TITOLARE AIC:
BAYER AGLEVERKUSEN (GERMANIA) - DE

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Proflox compresse film-rivestite da 400 mg è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche:
Infezioni delle vie respiratorie:
- Riacutizzazione di bronchite cronica
- Polmonite: acquisita in comunità, con l'esclusione della polmonite grave
- Sinusite acuta batterica (adeguatamente diagnosticata)

Proflox compresse film-rivestite da 400 mg è indicato per il trattamento delle infezioni di cui sopra, qualora siano sostenute da batteri sensibili alla moxifloxacina.

CONFEZIONI:
5 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034565010/M (in base 10) 10YUWL (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 30.295 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 50.000 (IVA inclusa). Il prezzo così fissato resta valido per dodici mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale. Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: MOXIFLOXACINA CLORIDRATO 436,8 MG
Eccipienti: CROSCARMELLOSIO SODICO 32 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 68 MG
MAGNESIO STEARATO 6 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 136 MG
IPROMELLOSIO, da 9MG a 12,6MG
MACROGOL 4000, da 3MG a 4,2MG
OSSIDO DI FERRO E172, da 0,3MG a 0,42MG
TITANIO BIOSSIDO E171, da 2,7MG a 3,78MG

Officine di produzione:
BAYER S.P.A., VIA DELLE GROANE, 126 GARBAGNATE MILANESE (MI), ITALIA
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

BAYER AG, LEVERKUSEN GERMANIA
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

5 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034565097/M (in base 10) 10YUZ9 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93: legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 30.295 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 50.000 (IVA inclusa). Il prezzo così fissato resta valido per dodici mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale. Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: MOXIFLOXACINA CLORIDRATO 436,8 MG
Eccipienti: CROSCARMELLOSIO SODICO 32 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 68 MG
MAGNESIO STEARATO 6 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 136 MG
IPROMELLOSIO, da 9MG a 12,6MG
MACROGOL 4000, da 3MG a 4,2MG
OSSIDO DI FERRO E172, da 0,3MG a 0,42MG
TITANIO BIOSSIDO E171, da 2,7MG a 3,78MG

Officine di produzione:
BAYER S.P.A., VIA DELLE GROANE, 126 GARBAGNATE MILANESE (MI), ITALIA
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

BAYER AG, LEVERKUSEN GERMANIA
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 400 mg in blister PP/AL con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034565022/M (in base 10) 10YUWY (in base 32)

10 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034565034/M (in base 10) 10YUXB (in base 32)

25 (5X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034565046/M (in base 10) 10YUXQ (in base 32)

50 (5X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034565059/M (in base 10) 10YUY3 (in base 32)

70 (7X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034565061/M (in base 10) 10YUY5 (in base 32)

80 (16X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034565073/M (in base 10) 10YUYK (in base 32)

100 (10X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034565085/M (in base 10) 10YUYX (in base 32)

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 400 mg in blister AL/AL con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034565109/M (in base 10) 10YUZP (in base 32)

10 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034565111/M (in base 10) 10YUZR (in base 32)

25 (5X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034565123/M (in base 10) 10YV03 (in base 32)

50 (5X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034565135/M (in base 10) 10YV0H (in base 32)

70 (7X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034565147/M (in base 10) 10YV0V (in base 32)

80 (16X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034565150/M (in base 10) 10YV0Y (in base 32)

100 (10X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034565162/M (in base 10) 10YV1B (in base 32)

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 442/2000

SPECIALITA' MEDICINALE
OCTEGRA

TITOLARE AIC:
BAYER BIOLOGICALS S.R.L.VIALE CERTOSA, 130-20149 MILANO-MI

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Octegra compresse film-rivestite da 400 mg è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche:
Infezioni delle vie respiratorie:
- Riacutizzazione di bronchite cronica
- Polmonite: acquisita in comunità, con l'esclusione della polmonite grave
- Sinusite acuta batterica (adeguatamente diagnosticata)

Octegra compresse film-rivestite da 400 mg è indicato per il trattamento delle infezioni di cui sopra, qualora siano sostenute da batteri sensibili alla moxifloxacina.

CONFEZIONI:
5 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034564017/M (in base 10) 10YTXK (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 30.295 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 50.000 (IVA inclusa). Il prezzo così fissato resta valido per dodici mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale. Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: MOXIFLOXACINA CLORIDRATO 436,8 MG
Eccipienti: CROSCARMELLOSIO SODICO 32 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 68 MG
MAGNESIO STEARATO 6 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 136 MG
IPROMELLOSIO, da 9MG a 12,6MG
MACROGOL 4000, da 3MG a 4,2MG
OSSIDO FERRICO (E 172), da 0,3MG a 0,42MG
TITANIO BIOSSIDO E171, da 2,7MG a 3,78MG

Officine di produzione:
BAYER S.P.A., VIA DELLE GROANE, 126 GARBAGNATE MILANESE (MI), ITALIA
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

BAYER AG. LEVERKUSEN GERMANIA
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

5 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034564094/M (in base 10) 10YTZY (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 30.295 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 50.000 (IVA inclusa). Il prezzo così fissato resta valido per dodici mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale. Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: MOXIFLOXACINA CLORIDRATO 436,8 MG
Eccipienti: CROSCARMELLOSIO SODICO 32 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 68 MG
MAGNESIO STEARATO 6 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 136 MG
IPROMELLOSIO, da 9MG a 12,6MG
MACROGOL 4000, da 3MG a 4,2MG
OSSIDO FERRICO (E 172), da 0,3MG a 0,42MG
TITANIO BIOSSIDO E171, da 2,7MG a 3,78MG

Officine di produzione:
BAYER S.P.A., VIA DELLE GROANE, 126 GARBAGNATE MILANESE (MI), ITALIA
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

BAYER AG, LEVERKUSEN GERMANIA
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 400 mg in blister PP/AL con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034564029/M (in base 10) 10YTXX (in base 32)

10 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034564031/M (in base 10) 10YTXZ (in base 32)

25 (5X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034564043/M (in base 10) 10YTYC (in base 32)

50 (5X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034564056/M (in base 10) 10YTYS (in base 32)

70 (7X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034564068/M (in base 10) 10YTZ4 (in base 32)

80 (16X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034564070/M (in base 10) 10YTZ6 (in base 32)

100 (10X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034564082/M (in base 10) 10YTZL (in base 32)

7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034564106/M (in base 10) 10YU0B (in base 32)

10 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034564118/M (in base 10) 10YU0Q (in base 32)

25 (5X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034564120/M (in base 10) 10YU0S (in base 32)

50 (5X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034564132/M (in base 10) 10YU14 (in base 32)

70 (7X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034564144/M (in base 10) 10YU1J (in base 32)

80 (8X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034564157/M (in base 10) 10YU1X (in base 32)

100 (10X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034564169/M (in base 10) 10YU29 (in base 32)

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 443/2000

SPECIALITA' MEDICINALE:
ACTIRA

TITOLARE AIC:
BAYCARE S.R.L.VIALE CERTOSA, 130- MILANO-MI

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Actira compresse film-rivestite da 400 mg è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche:
Infezioni delle vie respiratorie:
- Riacutizzazione di bronchite cronica
- Polmonite: acquisita in comunità, con l'esclusione della polmonite grave
- Sinusite acuta batterica (adeguatamente diagnosticata)

Actira compresse film-rivestite da 400 mg è indicato per il trattamento delle infezioni di cui sopra, qualora siano sostenute da batteri sensibili alla moxifloxacina.

CONFEZIONI:
5 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034566012/M (in base 10) 10YVVW (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 30.295 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 50.000 (IVA inclusa). Il prezzo così fissato resta valido per dodici mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale. Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: MOXIFLOXACINA CLORIDRATO 436,8 MG
Eccipienti: CROSCARMELLOSIO SODICO 32 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 68 MG
MAGNESIO STEARATO 6 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 136 MG
IPROMELLOSIO, da 9MG a 12,6MG
MACROGOL 4000, da 3MG a 4,2MG
OSSIDO DI FERRO E172, da 0,3MG a 0,42MG
TITANIO BIOSSIDO E171, da 2,7MG a 3,78MG

Officine di produzione:
BAYER S.P.A., VIA DELLE GROANE, 126 GARBAGNATE MILANESE (MI), ITALIA
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

BAYER AG. LEVERKUSEN GERMANIA
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

5 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034566099/M (in base 10) 10YVYM (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art.29 della Legge 23 dicembre 1999 n.488: Classe A: Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione dell'azienda è stabilito in L. 30.295 (prezzo ex-factory, IVA esclusa). Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è di L. 50.000 (IVA inclusa). Il prezzo così fissato resta valido per dodici mesi a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale. Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 COMPRESSA
Principi attivi: MOXIFLOXACINA CLORIDRATO 436,8 MG
Eccipienti: CROSCARMELLOSIO SODICO 32 MG
LATTOSIO MONOIDRATO 68 MG
MAGNESIO STEARATO 6 MG
CELLULOSA MICROCRISTALLINA 136 MG
IPROMELLOSIO, da 9MG a 12,6MG
MACROGOL 4000, da 3MG a 4,2MG
OSSIDO DI FERRO E172, da 0,3MG a 0,42MG
TITANIO BIOSSIDO E171, da 2,7MG a 3,78MG

Officine di produzione:
BAYER S.P.A., VIA DELLE GROANE, 126 GARBAGNATE MILANESE (MI), ITALIA
Fase di produzione: CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO DEL PRODOTTO FINITO

BAYER AG, LEVERKUSEN GERMANIA
Fase di produzione: TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE E CONTROLLO

Sono altresì autorizzate le seguenti confezioni di compresse da 400 mg in blister PP/AL con medesima composizione ed officine.
Classificazione ai sensi della L. 537/93; legge 662/97 e Delibera CIPE 30 gennaio 1997; art. 29 della legge 23 dicembre 1999 n. 488 Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL 539/92: Ricetta Ripetibile.

7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034566024/M (in base 10) 10YVW8 (in base 32)

10 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034566036/M (in base 10) 10YVWN (in base 32)

25 (5X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034566048/M (in base 10) 10YVX0 (in base 32)

50 (5X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034566051/M (in base 10) 10YVX3 (in base 32)

70 (7X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034566063/M (in base 10) 10YVXH (in base 32)

80 (16X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034566075/M (in base 10) 10YVXV (in base 32)

100 (10X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER PP/AL; AIC n° 034566087/M (in

base 10) 10YVY7 (in base 32)

7 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034566101/M (in base 10) 10YVYP (in base 32)

10 COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034566113/M (in base 10) 10YVZ1 (in base 32)

25 (5X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034566125/M (in base 10) 10YVZF (in base 32)

50 (5X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034566137/M (in base 10) 10YVZT (in base 32)

70 (7X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034566149/M (in base 10) 10YW05 (in base 32)

80 (16X5) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034566152/M (in base 10) 10YW08 (in base 32)

100 (10X10) COMPRESSE FILMRIVESTITE 400 MG IN BLISTER AL/AL; AIC n° 034566164/M (in base 10) 10YW0N (in base 32)

00A7028

Provvedimenti di modificazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento UAC/II/683 del 23 marzo 2000

SPECIALITA':
ZOMIG
CONFEZIONI:
3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG; AIC n° 033345012/M
6 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG; AIC n° 033345024/M
6 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG CON CONTENITORE; AIC n° 033345036/M
12 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG; AIC n° 033345048/M
18 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG; AIC n° 033345051/M
3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG; AIC n° 033345063/M
6 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG; AIC n° 033345075/M
6 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG CON CONTENITORE; AIC n° 033345087/M
12 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG; AIC n° 033345099/M
18 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG; AIC n° 033345101/M
TITOLARE AIC:
ASTRAZENECA S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
SE/H/128/01-02/W02
TIPO MODIFICA:
AGGIUNTA ULTERIORI SITI DI PRODUZIONE DEL P.A.
MODIFICA APPORTATA:
Aggiunta ulteriori siti di produzione del P.A. e modifiche correlate: EMS Dottikon AG-CH-5605-Dottikon (Svizzera); IPR Pharmaceuticals inc.-State road,53 Km 84.0 (Jobos Exit)-00784 Guayama (Porto Rico).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/689 del 23 marzo 2000

SPECIALITA':
TAMOBLOC (LICENZA ZOMIG)
CONFEZIONI:
3 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033534013
6 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033534025
6 COMPRESSE 2,5 MG CON CONTENITORE; AIC n° 033534037
12 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033534049
18 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033534052
3 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033534064
6 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033534076
6 COMPRESSE 5 MG CON CONTENITORE; AIC n° 033534088
12 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033534090
18 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033534102

TITOLARE AIC:
ZENECA ITALIA S.R.L.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
SE/H/128/01-02/W02 (RELATIVA ALLA SPECIALITA' MEDICINALE PER USO UMANO "ZOMIG")
TIPO MODIFICA:
AGGIUNTA ULTERIORI SITI DI PRODUZIONE DEL P.A.
MODIFICA APPORTATA:
Aggiunta ulteriori siti di produzione del P.A. e modifiche correlate: EMS Dottikon AG-CH-5605-Dottikon (Svizzera); IPR Pharmaceuticals inc.-State road,53 Km 84.0 (Jobos Exit)-00784 Guayama (Porto Rico).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/690 del 23 marzo 2000

SPECIALITA':
NUSOMAL (LICENZA ZOMIG)
CONFEZIONI:
3 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033533011
6 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033533023
6 COMPRESSE 2,5 MG CON CONTENITORE; AIC n° 033533035
12 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033533047
18 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033533050
3 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033533062
6 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033533074
6 COMPRESSE 5 MG CON CONTENITORE; AIC n° 033533086
12 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033533098
18 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033533100

TITOLARE AIC:
SOLPLANT S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
SE/H/128/01-02/W02 (RELATIVA ALLA SPECIALITA' MEDICINALE PER USO UMANO "ZOMIG")
TIPO MODIFICA:
AGGIUNTA ULTERIORI SITI DI PRODUZIONE DEL P.A.
MODIFICA APPORTATA:
Aggiunta ulteriori siti di produzione del P.A. e modifiche correlate: EMS Dottikon AG-CH-5605-Dottikon (Svizzera); IPR Pharmaceuticals inc.-State road,53 Km 84.0 (Jobos Exit)-00784 Guayama (Porto Rico).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/691 del 23 marzo 2000

SPECIALITA':
ZOMIG
CONFEZIONI:
6 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG; AIC n° 033345024/M
6 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG CON CONTENITORE; AIC n° 033345036/M
12 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG; AIC n° 033345048/M
18 COMPRESSE FILM RIVESTITE 2,5 MG; AIC n° 033345051/M
3 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG; AIC n° 033345063/M
6 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG; AIC n° 033345075/M
6 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG CON CONTENITORE; AIC n° 033345087/M
12 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG; AIC n° 033345099/M
18 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG; AIC n° 033345101/M

TITOLARE AIC:
ASTRAZENECA S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
SE/H/128/01-02/W01
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP § 4.4; 4.8
MODIFICA APPORTATA:
Modifica del RCP ai punti 4.4 "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso"; 4.8 "Effetti indesiderati".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/692 del 23 marzo 2000

SPECIALITA':
TAMOBLOC (LICENZA ZOMIG)
CONFEZIONI:
3 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033534013
6 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033534025
6 COMPRESSE 2,5 MG CON CONTENITORE; AIC n° 033534037
12 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033534049
18 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033534052
3 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033534064
6 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033534076
6 COMPRESSE 5 MG CON CONTENITORE; AIC n° 033534088
12 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033534090
18 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033534102

TITOLARE AIC:
ZENECA ITALIA S.R.L.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
SE/H/128/01-02/W01 (RELATIVA ALLA SPECIALITA' MEDICINALE PER USO UMANO "ZOMIG")
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP § 4.4; 4.8
MODIFICA APPORTATA:
Modifica del RCP ai punti 4.4 "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso"; 4.8 "Effetti indesiderati".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/693 del 23 marzo 2000

SPECIALITA':
NUSOMAL (LICENZA ZOMIG)
CONFEZIONI:
3 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033533011
6 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033533023
6 COMPRESSE 2,5 MG CON CONTENITORE; AIC n° 033533035
12 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033533047
18 COMPRESSE 2,5 MG; AIC n° 033533050
3 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033533062
6 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033533074
6 COMPRESSE 5 MG CON CONTENITORE; AIC n° 033533086
12 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033533098
18 COMPRESSE 5 MG; AIC n° 033533100
TITOLARE AIC:
SOLPLANT S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
SE/H/128/01-02/W01 (RELATIVO ALLA SPECIALITA' MEDICINALE PER USO UMANO "ZOMIG")
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP § 4.4; 4.8
MODIFICA APPORTATA:
Modifica del RCP ai punti 4.4 "Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso"; 4.8 "Effetti indesiderati".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/694 del 23 marzo 2000

SPECIALITA':
CLIMOSTON (LICENZA FEMOSTON)
CONFEZIONI:
"10" 1 BLISTER 14 COMPRESSE + 14 COMPRESSE; AIC n° 031050038
"10" 3 BLISTER 14 COMPRESSE + 14 COMPRESSE; AIC n° 031050040
"20" 1 BLISTER 14 COMPRESSE + 14 COMPRESSE; AIC n° 031050053
"20" 3 BLISTER 14 COMPRESSE + 14 COMPRESSE; AIC n° 031050065
TITOLARE AIC:
SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
NL/H/124/01-02/W01 (RELATIVO ALLA SPECIALITA' MEDICINALE PER USO UMANO "FEMOSTON")
TIPO MODIFICA:
AGGIORNAMENTO PARTE IIC 1
MODIFICA APPORTATA:
Aggiornamento parte IIC 1.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/695 del 23 marzo 2000

SPECIALITA':
EUROCAL D3 (LICENZA CACIT VITAMINA D3)
CONFEZIONI:
46 BUSTINE 1000 MG/880 UI; AIC n° 032840011
30 BUSTINE 1000 MG/880 UI; AIC n° 032840023

TITOLARE AIC:
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
FR/H/103/02/W15 (RELATIVO ALLA SPECIALITA' MEDICINALE PER USO UMANO "CACIT VITAMINA D3")
TIPO MODIFICA:
PROCESSO PRODUTTIVO ALTERNATIVO DEL GRANULATO PER P.F.
MODIFICA APPORTATA:
Processo produttivo alternativo del granulato per P.F.

I lotti giá prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/696 del 23 marzo 2000

SPECIALITA':
ORTHOCLONE OKT3
CONFEZIONI:
E.V. 5 FIALE 5 ML (1 MG/ML); AIC n° 025815010
TITOLARE AIC:
JANSSEN CILAG S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
DE/H/0/01/W22-23-24
TIPO MODIFICA:
ELIMINAZIONE TEST SUL P.A. E SUL P F.
MODIFICA APPORTATA:
Eliminazione del test identificativo di immunodiffusione del P.A.
Eliminazione del test identificativo elettroforetico del P.A.
Eliminazione del test di tossicità anormale del P.F.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/698 del 31 marzo 2000

SPECIALITA':
DAUNOXOME
CONFEZIONI:
1 FLACONE IV 25 ML; AIC n° 032076010/M
TITOLARE AIC:
NEXSTAR PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
SE/H/102/01/W6
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP § 4.4, 4.8
MODIFICA APPORTATA:
Modifica del RCP ai punti 4.4 "Speciali avvertenze e precauzioni d'uso" e 4.8 "Effetti indesiderati".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/699 del 31 marzo 2000

SPECIALITA':
DAUNOXOME
CONFEZIONI:
1 FLACONE IV 25 ML; AIC n° 032076010/M
TITOLARE AIC:
NEXSTAR PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
SE/H/102/01/W7-8-10
TIPO MODIFICA:
CORREZIONE ECCIPIENTI, TAPPO IN GOMMA, STABILITA'
MODIFICA APPORTATA:
Correzione della dichiarazione degli eccipienti.
Utilizzo del tappo di gomma Daikyo in alternativa a quello approvato.
Nuove avvertenze sulla stabilità dopo la prima apertura.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/700 del 31 marzo 2000

SPECIALITA':
MEMAC (LICENZA ARICEPT)
CONFEZIONI:
28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG; AIC n° 033255011
28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 MG; AIC n° 033255023
TITOLARE AIC:
BRACCO S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/182/01-02/W10 (RELATIVA ALLA SPECIALITA' MEDICINALE PER USO UMANO "ARICEPT")
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP § 4.8
MODIFICA APPORTATA:
Modifica del RCP al punto 4.8 "Effetti indesiderati".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/701 del 31 marzo 2000

SPECIALITA':
MEMAC (LICENZA ARICEPT)
CONFEZIONI:
28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG; AIC n° 033255011
28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 MG; AIC n° 033255023
TITOLARE AIC:
BRACCO S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/182/01-02/W13 (RELATIVA ALLA SPECIALITA' MEDICINALE PER USO UMANO "ARICEPT")
TIPO MODIFICA:
MODIFICA RCP §4,4, 4,8, 5,3
MODIFICA APPORTATA:
Modifica del RCP ai punti 4.4 "Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego", 4.8 "Effetti indesiderati", 5.3 "Dati di sicurezza preclinica".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/720

SPECIALITA':
CLINOMEL
CONFEZIONI:
N4–550 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 1000 ML; AIC N. 034519013
N4–550 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 1500 ML; AIC N. 034519025
N4–550 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 2000 ML; AIC N. 034519037
N5–800 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 1000 ML; AIC N. 034519049
N5–800 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 1500 ML; AIC N. 034519052
N5–800 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 2000 ML; AIC N. 034519064
N6–900 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 1000 ML; AIC N. 034519076
N6–900 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 1500 ML; AIC N. 034519088
N6–900 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 2000 ML; AIC N. 034519090
N7–1000 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 1000 ML; AIC N. 0345190102
N7–1000 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 1500 ML; AIC N. 0345190114
N7–1000 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 2000 ML; AIC N. 0345190126
TITOLARE AIC:
CLINTEC PARENTERAL
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/252/01-04/W01
TIPO MODIFICA:
MODIFICA QUALITATIVA COMPOSIZIONE CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
MODIFICA APPORTATA:
Modifica qualitativa della composizione del confezionamento primario.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/721

SPECIALITA':
CLINOMEL
CONFEZIONI:
N4–550 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 2500 ML; AIC N. 034519138 (IN BASE 10) N.10XG32 (IN BASE 32)
N5–800 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 2500 ML; AIC N. 034519140 (IN BASE 10) N.10XG34 (IN BASE 32)
N6–900 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 2500 ML; AIC N. 034519153 (IN BASE 10) N.10XG3K (IN BASE 32)
N7–1000 SOLUZIONE ED EMULSIONE PER INF. E. V. SACCA A TRIPLO SCOMPARTO 2500 ML; AIC N. 034519165 (IN BASE 10) N.10XG3X (IN BASE 32)
TITOLARE AIC:
CLINTEC PARENTERAL
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/252/01-04/W04
TIPO MODIFICA:
AGGIUNTA NUOVO FORMATO PER I 4 DOSAGGI
MODIFICA APPORTATA:
Aggiunta di un nuovo formato da 2,5 l. per i 4 dosaggi N4-550, N5-800, N6-990, N7-1000.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/722

SPECIALITA':
NASONEX
CONFEZIONI:
SPRAY NASALE 1 FLACONE 10G 40 EROGAZIONI 50MCG/SPRUZZO; AIC N. 033330022 (IN BASE 10) N. 0ZT4V6(IN BASE 32)
TITOLARE AIC:
SCHERING – PLOUGH S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/196/01/W03
TIPO MODIFICA:
AGGIUNTA NUOVA CONFEZIONE
MODIFICA APPORTATA:
Aggiunta di una nuova confezione: spray nasale, un flacone da 10 g contenente 40 spruzzi, 50 mcg a spruzzo.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/723

SPECIALITA':
UNICLAR (LICENZA NASONEX)
CONFEZIONI:
SPRAY NASALE 1 FLACONE 10G 40 EROGAZIONI 50MCG/SPRUZZO; AIC N. 034006027 (IN BASE 10) N. 10FT0C (IN BASE 32)
TITOLARE AIC:
ESSEX ITALIA S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/196/01/W03 (RELATIVA ALLA SPECIALITÁ MEDICINALE "NASONEX")
TIPO MODIFICA:
AGGIUNTA NUOVA CONFEZIONE
MODIFICA APPORTATA:
Aggiunta di una nuova confezione: spray nasale, un flacone da 10 g contenente 40 spruzzi, 50 mcg a spruzzo.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/724

SPECIALITA':
RINELON (LICENZA NASONEX)
CONFEZIONI:
SPRAY NASALE 1 FLACONE 10G 40 EROGAZIONI 50MCG/SPRUZZO; AIC N. 034055020 (IN BASE 10) N. 10H8VD (IN BASE 32)
TITOLARE AIC:
ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/196/01/W03 (RELATIVA ALLA SPECIALITÁ MEDICINALE "NASONEX")
TIPO MODIFICA:
AGGIUNTA NUOVA CONFEZIONE
MODIFICA APPORTATA:
Aggiunta di una nuova confezione: spray nasale, un flacone da 10 g contenente 40 spruzzi, 50 mcg a spruzzo.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/725

SPECIALITA':
ITRIZOLE (LICENZA SPORANOX)
CONFEZIONI:
150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML; AIC N. 027822030
TITOLARE AIC:
J. C. HEALTHCARE S.R.L.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/158/01/W04 (RELATIVA ALLA SPECIALITÁ MEDICINALE PER USO UMANO "SPORANOX")
TIPO MODIFICA:
ADEGUAMENTO DELLA SOSTANZA ATTIVA ALLA MONOGRAFIA PRESENTE NELLA FARMACOPEA EUROPEA
MODIFICA APPORTATA:
Adeguamento della sostanza attiva itraconazolo alla monografia presente nella farmacopea europea.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto provvedimento UAC/II/726

SPECIALITA':
TRIASPORIN (LICENZA SPORANOX)
CONFEZIONI:
150 ML SOLUZIONE ORALE 10 MG/ML; AIC N. 027814021
TITOLARE AIC:
ITALFARMACO S.P.A.
N° PROCEDURA MUTUO RICONOSCIMENTO:
UK/H/158/01/W04 (RELATIVA ALLA SPECIALITÁ MEDICINALE PER USO UMANO "SPORANOX")
TIPO MODIFICA:
ADEGUAMENTO DELLA SOSTANZA ATTIVA ALLA MONOGRAFIA PRESENTE NELLA FARMACOPEA EUROPEA.
MODIFICA APPORTATA:
Adeguamento della sostanza attiva itraconazolo alla monografia presente nella farmacopea europea.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dalla data della sua pubblicazione nella G.U. della Repubblica Italiana

Estratto decreto g. n. 237 del 28 gennaio 2000

All'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica "ACICLOVIR" nella forma e confezione: "800 mg" 25 compresse da 800 mg rilasciata alla Società ALTERNA FARMACEUTICI SRL con sede legale in VIA DEI PESTAGALLI PIETRO E GIUSEPPE, 7, MILANO Codice Fiscale n. 12458570152, è apportata la seguente modifica:

CONFEZIONE: in sostituzione della forma e confezione: "800 mg" 25 compresse da 800 mg viene autorizzata la forma e confezione "800 mg" 35 compresse da 800 mg;

PRODUTTORE: la produzione ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. presso lo stabilimento sito in Via Dante Alighieri, 71, Sanremo, (IM); le operazioni di controllo sono effettuate dalla Società Get S,r.l. presso lo stabilimento sito in Via L. Ariosto, 17, Sanremo (IM); le operazioni di produzione, controllo e confezionamento sono anche effettuate dalla Società Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l. presso lo stabilimento sito in Via Dei Pestagalli, 7, Milano;

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10 , DELLA LEGGE N. 537/1993:

- "800 mg" 35 compresse da 800 mg

AIC n. 033410046/G (in base 10) 0ZVLZY (in base 32)

Classe: "a" il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4 della Legge 23 dicembre 1998, n° 448 ed in considerazione che il principio attivo Aciclovir non gode e non ha mai goduto di tutela brevettuale;

COMPOSIZIONE:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Aciclovir 800 mg;

Eccipienti: Lattosio 100 mg, cellulosa microcristallina 25,0 mg, sodio amido glicolato 35,0 mg, polivinilpirrolidone 30,0 mg, magnesio stearato 10,0 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Aciclovir è indicato nel:

Trattamento delle infezioni da Herpes Simplex della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e recidivante.

Soppressione delle recidive da Herpes Simplex nei pazienti immunocompromessi.

Profilassi dell'infezioni da Herpes Simplex nei pazienti immunocompromessi.

Trattamento della Varicella e dell'Herpes Zoster.

PERIODO DI VALIDITA': la validità del prodotto è di 48 mesi dalla data di fabbricazione.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: Resta confermato che trattasi di medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 D. Leg.vo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO : dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dal numero di AIC 033410034/G, in precedenza attribuito, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto decreto n. 313 del 20 marzo 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***AVENTIS PHARMA S.P.A.***, con sede in PIAZZALE TURR, 5, MILANO, con codice fiscale 00832400154.

Specialità Medicinale ***REUFLOS***

Confezione AIC N° 024456081 - 30 COMPRESSE 500 MG

E' ora trasferita alla società:

ESTOR SPA, con sede in VIA NEWTON, 12, PERO, MILANO, con codice fiscale 12693140159.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 19 aprile 2000 - specialità medicinale n. 363

Società VECCHI & C PIAM S.A.P.A.
VIA PADRE SEMERIA, 5
16131 GENOVA

Specialità Medicinale: HADIEL

"400 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO
AIC n. 026015026/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI DEL NUCLEO: Lattosio 53 mg, polivinilpirrolidone 25000 15 mg, amido di mais 30 mg, silice colloidale anidra 6 mg, magnesio stearato 10 mg;
ECCIPIENTI DEL RIVESTIMENTO: Polimetacrilato 0,11 mg, idrossipropilmetilcellulosa 2,14 mg, polietilenglicole 10000 1,13 mg, lattosio 3,75 mg, talco 5,44 mg, biossido di titanio 2,25 mg, polisorbato 80 0,11 mg, sodio citrato biidrato 0,08 mg;
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 28 aprile 2000 - specialità medicinale n. 376

Società PHARMACIA & UPJOHN S.P.A.
VIA ROBERT KOCH, 1-2
20152 MILANO

Specialità Medicinale: **FARMORUBICINA**

"50 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI POLVERE LIOFILIZZATA
AIC n. 025197043

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Cambiamento Composizione Qualitativa Materiale Condizionamento Primario - Modifica della Forma del Contenitore - Modifica della Dimensione dei Lotti del Prodotto Finito.

È autorizzata la modifica della composizione qualitativa del materiale del confezionamento primario da "vetro da stampo di tipo III" a "flacone di vetro da tubo di tipo I", con conseguente modifica della forma del contenitore e delle dimensioni dei lotti del prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 399

Società MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.
VIA G.FABBRONI, 6
00191 ROMA

Specialità Medicinale: **DECADRON**

"4 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA
AIC n. 014729077

"8 MG SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA
AIC n. 014729089

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Riduzione Periodo di Validità

E' autorizzata la riduzione del periodo di validità da trentasei a ventiquattro mesi.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino a ventiquattro mesi dalla data di produzione.

Le confezioni che risultano prodotte da oltre ventiquattro mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 400

Società JANSSEN CILAG S.P.A.
VIA MICHELANGELO BUONARROTI, 23
20093 COLOGNO MONZESE
(MILANO)

Specialità Medicinale: **DAKTARIN**

247 "2% CREMA VAGINALE" 1 TUBO DA 78 G CON APPLICATORE
AIC n. 024957247

298 " 2% CREMA" 1 TUBO DA 30 G
AIC n. 024957298

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Riduzione Periodo di Validità

È autorizzata la riduzione del periodo di validità da trentasei a ventiquattro mesi con una temperatura di conservazione non superiore a 25° C.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino a ventiquattro mesi dalla data di produzione. Le confezioni che risultano prodotte da oltre ventiquattro mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 401

Società FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
VIA CAMAGRE, 41 - 43
37063 ISOLA DELLA SCALA
(VERONA)

Specialità Medicinale SOLAMIN

IV 1 FLACONE 500 ML 5%
AIC n. 023081021/

"FORTE"IV 1 FLAC. 500 ML 7,5%
AIC n. 023081058/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale SOLAMIN, IV 1 FLACONE 500 ML 5% AIC n. 023081021, "FORTE"IV 1 FLAC. 500 ML 7,5% AIC n. 023081058, prodotti anteriormente al 18.01.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 840 del 09.12.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16.07.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 402

Società FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.
VIA CAMAGRE, 41 - 43
37063 ISOLA DELLA SCALA
(VERONA)

Specialità Medicinale INTRALIPID

IV 1 FLAC. 500 ML 10%
AIC n. 024385015/

IV 1 FLAC. 100 ML 20%
AIC n. 024385039/

IV 1 FLAC. 500 ML 20%
AIC n. 024385054/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale INTRALIPID IV 1 FLAC. 500 ML 10% AIC n. 024385015; IV 1 FLAC. 100 ML 20% AIC n. 024385039; IV 1 FLAC. 500 ML 20% AIC n. 024385054; prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 555 del 14.10.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16.05.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 405

Società BAYER S.P.A.
VIALE CERTOSA, 130
20156 MILANO

Specialità Medicinale: **ACTRON**

"25 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE
AIC n. 028840015

"25 MG COMPRESSE RIVESTITE " 10 COMPRESSE
AIC n. 028840027

"12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE " 20 COMPRESSE
AIC n. 028840039

"12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE "10 COMPRESSE
AIC n. 028840041

"2,5 G GEL" 1 TUBO DA 50 G
AIC n. 028840054

"5 G GOCCE ORALI SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC n. 028840066

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Passaggio ad Automedicazione (0TC)**

È autorizzata la richiesta di collocazione della specialità medicinale in oggetto tra i medicinali non soggetti a prescrizione medica e da banco o di automedicazione (DL N° 539 DEL 30-12-92, art. 3 comma 1).

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 410

Società ROTTAPHARM S.R.L.
VIA VALOSA DI SOPRA, 9
20052 MONZA
(MILANO)

Specialità Medicinale: ANANASE

"40 MG COMPRESSE RIVESTITE" BLISTER 20 COMPRESSE RIVESTITE
AIC n. 020501021/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI del nucleo: Lattosio monoidrato (80 mesh) q.b. a 198.4 mg, calcio fosfato bibasico anidro 45.000 mg, calcio fosfato bibasico biidrato (Di-Tab) 45.000 mg, macrogol 4000 (Poliwax 4000) 8.300 mg, silice colloidale (cab-O-sil) 1.000 mg, amido di mais 31.733 mg, talco 17.375 mg, magnesio stearato 1.900 mg, acido stearico 1.660 mg.
ECCIPIENTI del rivestimento: Gomma lacca 10.815 mg, gelatina 1.575 mg, saccarosio 133.330 mg, calcio fosfato bibasico anidro 30.300 mg, talco 35.110 mg, macrogol 4000 (Poliwax 4000) 0.485 mg, titanio biossido(E 171) eliminato, curcumina (E 100) eliminata, eritrosina (E 127) eliminata, opalux 3084 4.840 mg, cere in polvere 0.145 mg.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 413

Società ROTTAPHARM S.R.L.
VIA VALOSA DI SOPRA, 9
20052 MONZA
(MILANO)

Specialità Medicinale DIVICAL

30 COMPRESSE 15 MG
AIC n. 007701093/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale DIVICAL 30 COMPRESSE 15 MG AIC n. 007701093 prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 558 del 14.10.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16.05.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 414

Società SCHWARZ PHARMA S.P.A
VIA GADAMES SNC
20100 MILANO

Specialità Medicinale DINIKET

"RETARD" 40 COMPRESSE 20 MG
AIC n. 026887051/

"RETARD" 40 COMPRESSE 40 MG
AIC n. 026887063/

FLACONE INFUSIONE 0,1% 50 ML
AIC n. 026887075/

1 FLAC. INFUSIONE 0,05% 50 ML
AIC n. 026887087/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale DINIKET "RETARD" 40 COMPRESSE 20 MG AIC n. 026887051 ; "RETARD" 40 COMPRESSE 40 MG AIC n. 026887063 ; FLACONE INFUSIONE 0,1% 50 ML AIC n. 026887075 ; 1 FLAC. INFUSIONE 0,05% 50 ML AIC n. 026887087 , prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 547 del 14.10.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16.05.2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 415

Società GEYMONAT SPA
VIA S. ANNA, 2
03012 ANAGNI
(FROSINONE)

Specialità Medicinale CITOGEL

"1G GEL ORALE" 30 BUSTINE
AIC n. 028190015/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale CITOGEL "1G GEL ORALE" 30 BUSTINE AIC n. 028190015, prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n.604 del 04.11.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16 maggio 2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 426

Società MEDIBASE S.R.L.
VIA DELLA SELVA, 4
59021 VAIANO
(PRATO)

Specialità Medicinale ATEROCLAR

10 FIALE
AIC n. 022891028/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità ATEROCLAR , 10 FIALE AIC n. 022891028 , prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 544 del 14.10.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 16 maggio 2000"

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 428

Società CHIRON S.P.A.
VIA FIORENTINA, 1
53100 SIENA

Specialità Medicinale: MENPOVAX

"A+C POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE 1 DOSE + 10 FIALE SOLVENTE 0,5 ML
AIC n. 024489092
"A+C POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE 10 DOSI + 10 FIALE SOLVENTE 5 ML
AIC n. 024489104

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Nuova Confezione - In Sostituzione

si autorizza la sostituzione delle confezioni da:
"A+C POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE 1 DOSE + 10 FIALE SOLVENTE 0,5 ML
a: "A+C POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA 1 DOSE + 1 FIALA SOLVENTE 0,5 ML
da: "A+C POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FIALA 10 DOSI + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML
a: "A+C POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE 10 DOSI + 10 FIALE SOLVENTE 5 ML

Confezioni autorizzate e Numeri di AIC:
"A+C POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE 1 DOSE + 10 FIALE SOLVENTE 0,5 ML
AIC n. 024489092 (in base 10) 0RCC44 (in base 32)
"A+C POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 10 FIALE 10 DOSI + 10 FIALE SOLVENTE 5 ML
AIC n. 024489104 0RCC4J (in base 32)

Viene altresì autorizzata, per adeguamento agli standard terms, la modifica della denominazione delle confezioni da:
"A+C" " 1 FLACONE LIOFILIZZATO + 1 FIALA SIRINGA 0,5 ML
a: "A+C POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 1 DOSE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML
da: "4" 1 FLACONE LIOFILIZZATO + 1 FIALA SOLVENTE 0,5 ML
a:"A+C+Y+W135 POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 1 DOSE + 1 FIALA SOLVENTE 0,5 ML
da: "4" 1 FLACONE LIOFILIZZATO + 1 FIALA SIRINGA 0,5 ML
a:"A+C+Y+W135 POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 1 DOSE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML
da: "4" 1 FLACONE LIOFILIZZATO 10 DOSI+ 1 FIALA SOLVENTE 0,5 ML
a:"A+C+Y+W135 POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE 10 DOSI + 1 FIALA SOLVENTE 0,5 ML

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di AIC 024489039 e 024489054, in precedenza autorizzati, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 429

Società SERONO PHARMA S.P.A.
VIA CASILINA, 125
00176 ROMA

Specialità Medicinale CERVIDIL

1 CANDELETTA VAGINALE 1 MG
AIC n. 026028011/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale CERVIDIL , 1 CANDELETTA VAGINALE 1 MG AIC n. 026028011 prodotti anteriormente al 29.03.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 197 del 28.01.2000 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni DAL 25.09.2000"

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 430

Società I.M.O. ISTITUTO DI MEDICINA OMEOPATICA S.P.A.
VIA VINCENZO MONTI, 6
20123 MILANO

Specialità Medicinale REVE

"80 MG + 80 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE RIGIDE
AIC n. 027838010/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale REVE "80 MG + 80 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE RIGIDE AIC n. 027838010, prodotti anteriormente al 24.02.2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 960 del 23.12.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 22.08.2000"

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. del 12 maggio 2000 - specialità medicinale n. 435

Società BRACCO S.P.A.
VIA EGIDIO FOLLI, 50
20134 MILANO

Specialità Medicinale: **IOMERON**

"250" FIALA 10 ML	AIC n. 028282010
"300" FIALA 10 ML	AIC n. 028282022
"300" FIALA 20 ML	AIC n. 028282034
"300" FLACONE 30 ML	AIC n. 028282059
"200" FLACONE 50 ML	AIC n. 028282097
"250" FLACONE 50 ML	AIC n. 028282109
"300" FLACONE 50 ML	AIC n. 028282111
"200" FLACONE 75 ML	AIC n. 028282150
"250" FLACONE 75 ML	AIC n. 028282162
"300" FLACONE 75 ML	AIC n. 028282174
"200" FLACONE 100 ML	AIC n. 028282212
"250" FLACONE 100 ML	AIC n. 028282224
"300" FLACONE 100 ML	AIC n. 028282236
"200" FLACONE 150 ML	AIC n. 028282275
"250" FLACONE 150 ML	AIC n. 028282287
"300" FLACONE 150 ML	AIC n. 028282299
"200" FLACONE 200 ML	AIC n. 028282337
"250" FLACONE 200 ML	AIC n. 028282349
"300" FLACONE 200 ML	AIC n. 028282352
"200" FLACONE 250 ML	AIC n. 028282390
"250" FLACONE 250 ML	AIC n. 028282402
"300" FLACONE 250 ML	AIC n. 028282414

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

È autorizzata l'estensione delle indicazioni alla mielografia.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto decreto n. 489 del 12 aprile 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***ETHYPHARM S.R.***, con sede in 21 RUE SAINT MATTHIEU, 78550 HOUDAN, FRANCIA.

Specialità Medicinale ***SKENAN***

Confezione AIC N° 028103012 - 16 CAPSULE DOSATE 10 MG
028103024 - 16 CAPSULE DOSATE 30 MG
028103036 - 16 CAPSULE DOSATE 60 MG
028103048 - 16 CAPSULE DOSATE 100 MG

E' ora trasferita alla società:

UPSAMEDICA S.P.A., con sede in VIALE FILIPPETTI, 37, MILANO, con codice fiscale 09649610152.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 494 del 12 aprile 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.***, con sede in STRADA SOLARO, 75/77, VILLA SAYONARA - SANREMO, IMPERIA, con codice fiscale 00071020085.

Specialità Medicinale ***REOFEN***

Confezione AIC N° 033737014 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE
033737026 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

E' ora trasferita alla società:

ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A., con sede in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, MILANO, con codice fiscale 09674060158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 546 del 2 maggio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SCHERING PLOUGH S.P.A.***, con sede in VIA G.RIPAMONTI, 89, MILANO, con codice fiscale 00889060158.

Specialità Medicinale ***ALORIN***

Confezione AIC N° 034031017 - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
034031029 - "1 MG/ML SCIROPPO" FLACONE 100 ML
034031031 - "10 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI
034031043 - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI ZYDIS" 20 COMPRESSE ORODISPERSIBILI

E' ora trasferita alla società:

ESSEX ITALIA S.P.A., con sede in VIA SERIO, 1, MILANO, con codice fiscale 03296950151.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A7029

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651404/1) Roma 2000 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DE LUCA
Via A. Herio, 21
◇ **L'AQUILA**
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A
◇ **PESCARA**
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)
◇ **SULMONA**
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonv. Occidentale, 10
◇ **TERAMO**
LIBRERIA DE LUCA
Via Riccitelli, 6

BASILICATA

◇ **MATERA**
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69
GULLIVER LIBRERIE
Via del Corso, 32
◇ **POTENZA**
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
LIBRERIA NISTICÒ
Via A. Daniele, 27
◇ **COSENZA**
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 70/A
◇ **PALMI**
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31
◇ **REGGIO CALABRIA**
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C
◇ **VIBO VALENTIA**
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

◇ **ANGRI**
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11
◇ **AVELLINO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30-32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47
◇ **BENEVENTO**
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71
◇ **CASERTA**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29-33
◇ **CASTELLAMMARE DI STABIA**
LINEA SCUOLA
Via Raiola, 69/D
◇ **CAVA DEI TIRRENI**
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253
◇ **ISCHIA PORTO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo
◇ **NAPOLI**
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20-23
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168-170
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18
◇ **NOCERA INFERIORE**
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51;
◇ **NOLA**
LIBRERIA EDITRICE LA RICERCA
Via Fonseca, 59
◇ **POLLA**
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi
◇ **SALERNO**
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

◇ **BOLOGNA**
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
GIURIDICA EDINFORM
Via delle Scuole, 38
◇ **CARPI**
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15
◇ **CESENA**
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5
◇ **FERRARA**
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16-18
◇ **FORLÌ**
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A. Diaz, 12
◇ **MODENA**
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Berengario, 60
◇ **PARMA**
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D
◇ **PIACENZA**
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160
◇ **RAVENNA**
LIBRERIA GIURIDICA DI FERMANI MAURIZIO
Via Corrado Ricci, 12
◇ **REGGIO EMILIA**
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M
◇ **RIMINI**
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16
◇ **PORDENONE**
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A
◇ **TRIESTE**
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)
◇ **UDINE**
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

◇ **FROSINONE**
LIBRERIA EDICOLA CARINCI
Piazza Madonna della Neve, s.n.c.
◇ **LATINA**
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28-30
◇ **RIETI**
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8
◇ **ROMA**
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA EDITALIA
Via dei Prefetti, 16 (Piazza del Parlamento)
LIBRERIA LAURUS ROBUFFO
Via San Martino della Battaglia, 35
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68-70
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027
◇ **SORA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4
◇ **TIVOLI**
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10
◇ **VITERBO**
LIBRERIA ''AR''
Palazzo Uffici Finanziari - Loc. Pietrare
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5

LIGURIA

◇ **CHIAVARI**
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S. dell'Orto, 37-38
◇ **GENOVA**
LIBRERIA GIURIDICA DI A. TERENGHI & DARIO CERIOLI
Galleria E. Martino, 9
◇ **IMPERIA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DI VIALE
Viale Matteotti, 43/A-45

LOMBARDIA

◇ **BERGAMO**
LIBRERIA LORENZELLI
Via G. D'Alzano, 5
◇ **BRESCIA**
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13
◇ **BRESSO**
LIBRERIA CORRIDONI
Via Corridoni, 11
◇ **BUSTO ARSIZIO**
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4
◇ **COMO**
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15
◇ **GALLARATE**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Pulicelli, 1 (ang. p. risorgimento)
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8
◇ **LECCO**
LIBRERIA PIROLA - DI LAZZARINI
Corso Mart. Liberazione, 100/A
◇ **LIPOMO**
EDITRICE CESARE NANI
Via Statale Briantea, 79
◇ **LODI**
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32
◇ **MANTOVA**
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32
◇ **MILANO**
LIBRERIA CONCESSIONARIA IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele II, 13-15
FOROBONAPARTE S.r.l.
Foro Bonaparte, 53
◇ **MONZA**
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4
◇ **PAVIA**
LIBRERIA GALASSIA
Corso Mazzini, 28
◇ **SONDRIO**
LIBRERIA MAC
Via Caimi, 14
◇ **VARESE**
LIBRERIA PIROLA - DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

MARCHE

◇ **ANCONA**
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4-5-6
◇ **ASCOLI PICENO**
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8
◇ **MACERATA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6
◇ **PESARO**
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34
◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**
LA BIBLIOFILA
Via Ugo Bassi, 38

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81-83

PIEMONTE

◇ **ALBA**
CASA EDITRICE I.C.A.P.
Via Vittorio Emanuele, 19
◇ **ALESSANDRIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
◇ **BIELLA**
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14
◇ **CUNEO**
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10
◇ **NOVARA**
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32
◇ **TORINO**
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17
◇ **VERBANIA**
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra
◇ **VERCELLI**
CARTOLIBRERIA COPPO
Via Galileo Ferraris, 70

PUGLIA

◇ **ALTAMURA**
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16
◇ **BARI**
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16
◇ **BRINDISI**
LIBRERIA PIAZZO
Corso Garibaldi, 38/A
◇ **CERIGNOLA**
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14
◇ **FOGGIA**
LIBRERIA PATIERNO
Via Dante, 21
◇ **LECCE**
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30
◇ **MANFREDONIA**
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126
◇ **MOLFETTA**
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24
◇ **TARANTO**
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **CAGLIARI**
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30-32
◇ **ORISTANO**
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19
◇ **SASSARI**
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42

SICILIA

◇ **ACIREALE**
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8-10
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194
◇ **AGRIGENTO**
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17
◇ **CALTANISSETTA**
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111
◇ **CASTELVETRANO**
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106-108
◇ **CATANIA**
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56
LIBRERIA RIOLO FRANCESCA
Via Vittorio Emanuele, 137
◇ **GIARRE**
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132-134
◇ **MESSINA**
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55
◇ **PALERMO**
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15-19
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA DARIO FLACCOVIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225
◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259
◇ **SIRACUSA**
LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA
Piazza Euripide, 22
◇ **TRAPANI**
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

◇ **AREZZO**
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42
◇ **FIRENZE**
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46/R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22/R
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84-86/R
◇ **GROSSETO**
NUOVA LIBRERIA
Via Mille, 6/A
◇ **LIVORNO**
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23-27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B
◇ **LUCCA**
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45-47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37
◇ **MASSA**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19
◇ **PISA**
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13
◇ **PISTOIA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37
◇ **PRATO**
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25
◇ **SIENA**
LIBRERIA TICCI
Via delle Terme, 5-7
◇ **VIAREGGIO**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **TRENTO**
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO**
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41
◇ **PERUGIA**
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53
◇ **TERNI**
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **BELLUNO**
LIBRERIA CAMPDEL
Piazza Martiri, 27/D
◇ **CONEGLIANO**
LIBRERIA CANOVA
Via Cavour, 6/B
◇ **PADOVA**
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114
◇ **ROVIGO**
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2
◇ **TREVISO**
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31
◇ **VENEZIA**
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI
EDITORIALI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin
◇ **VERONA**
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5
◇ **VICENZA**
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;

— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2000
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2000

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale .... **L. 508.000**
- semestrale .... **L. 289.000**

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale .... **L. 416.000**
- semestrale .... **L. 231.000**

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale .... **L. 115.500**
- semestrale .... **L. 69.000**

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale .... **L. 107.000**
- semestrale .... **L. 70.000**

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale .... **L. 273.000**
- semestrale .... **L. 150.000**

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale .... **L. 106.000**
- semestrale .... **L. 68.000**

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale .... **L. 267.000**
- semestrale .... **L. 145.000**

Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale .... **L. 1.097.000**
- semestrale .... **L. 593.000**

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale .... **L. 982.000**
- semestrale .... **L. 520.000**

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale *- parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1999.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	**L.**	**2.800**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	**L.**	**162.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	**L.**	**105.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	**L.**	**8.000**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	**L.**	**1.300.000**
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	**L.**	**1.500**
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	**L.**	**4.000**

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	**L.**	**474.000**
Abbonamento semestrale	**L.**	**283.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.550**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero*, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate*, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 800-864035